COVIDIEN

**2010年9月1日改訂(第5版)
*2010年6月 7日改訂(第4版)

医療機器承認番号 15300BZY00890000

機械器具(51) 医療用嘴管及び体液誘導管
JMDN コード：14085032 非コール形換気用気管チューブ
(単回使用気管内チューブスタイレット)
管理医療機器

気管内チューブ

(エンドトロール気管内チューブ)

再使用禁止

【警告】

1. 本品の使用の前に、この添付文書のすべてを熟読すること。
2. 本品は、医師または医師の指示を受けた医療従事者のみが使用すること。

＜使用方法＞

1. 本品を他の製品と接続する場合は、接続部が確実に接続されていること、閉塞やリークなどが生じていないことを、定期的に確認すること［閉塞やリークにより、呼吸に障害が生じる可能性があるため］。
2. カフの使用に関し、以下の事項を厳守すること。カフに異常が認められた場合は使用しないこと。

(1) 挿管経路上の解剖学的構造の個体差(歯、鼻甲介等)や鋭利な挿管器具などによりカフが破損することがある。特に挿管時には薄いカフが破損しやすいので注意すること［カフが破損したチューブの抜管および再挿管により患者に負担をかけることになるため］。カフが破損したチューブは使用しないこと。
(2) 必ず使用前にカフやパイロットバルン、バルブの拡張テストを行うこと。本品に何らかの機能不全が認められた場合は使用しないこと［機能不全(特にカフ)での使用により、患者の損傷や死傷の恐れがあるため］。
(3) 拡張時の抵抗は正確な目安とならないため、カフを拡張するときは「感覚」のみに依存した方法、またはあらかじめ量を測った空気を注入する方法で行わないこと。カフに注入した亜酸化窒素を含む混合ガス、酸素、空気等の拡散によりカフ容量とカフ圧が上下することがある。
(4) 以下の場合は、カフを必ず収縮させること［カフを拡張させたままチューブを動かすと、患者が損傷することによって不必要な医療的介入が必要になったり、カフが破損したり可能性があるため］。
  1) チューブの挿管時
  2) チューブの抜管時
  3) 使用中にチューブの位置を調節する時
(5) カフ圧は 25 cmH_2O を超えないよう過剰に拡張しないこと。カフ圧は常にモニタリングし、動脈毛細血管の灌流圧を超えないようにすること(主要文献2参照)。
(6) 最小閉塞容量と最小リーク法を用い、カフ内圧をコントロールするカフ圧計に接続して使用すること。カフ圧のモニタリング(測定)を継続して行い、選択したシール圧の変化が認められた場合はただちに補正すること。

3. シリンジや三方活栓などの器具を、パイロットバルンやブラントシステムに挿入したままにしないこと［ブラントシステムの機能が正常に行われない、またはカフの収縮の原因となるため］。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。使用後は廃棄し、再滅菌したり再使用したりしないこと。
2. 有効期限が切れたものは使用しないこと。

＜併用医療機器＞

1. レーザや電気外科手術用電極(電気メス)の使用部位に近接して本品を使用しないこと［特に酸素や亜酸化窒素が混在する場所では、急な燃焼や、熱傷や塩酸(HCl)などの腐食性および毒性燃焼ガス発生の危険があるため］(主要文献3参照)。
2. エアゾールスプレーは使用しないこと［噴射剤がカフを変形または破損する可能性があるため］(【使用上の注意】3.不具合・有害事象(1)重大な不具合の項参照)。

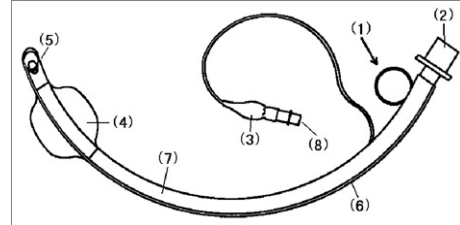
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等：

本品には、次の種類の気管内チューブがある。
製品番号のXXには、チューブの内径を表す数字が入る。

製品番号	名称	I.D. (mm)
117-60	エンドトロール気管内チューブ	6.0
117-70		7.0
117-80		8.0
117-90		9.0

(1) 各部の名称

図1

番号	名称	番号	名称
(1)	リングループ	(2)	15mm コネクタ
(3)	パイロットバルン	(4)	カフ
(5)	マーフィアイ	(6)	X線不透過ライン
(7)	チューブ	(8)	一方弁

本品の、患者の体内に挿入される部分の原材料を下表に示す。

各部の名称	成分名
チューブ	ポリ塩化ビニル
カフ	ポリ塩化ビニル
X線不透過ライン	硫酸バリウム、ポリ塩化ビニル

注意：ポリ塩化ビニル(可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)を使用(主要文献4参照)。

2. 原理：

経口または経鼻的に気管内にチューブを挿入し、上気道閉塞、意識障害時の気道確保などを行う。また、リングループを引くことにより、チューブの先端の角度を変えることが可能になる。

【使用目的、性能又は効能】

本品は、気道の確保、吸入麻酔薬・医用ガスの投与、換気などのため、口腔又は鼻腔から気管内に挿入する円筒型チューブである。

【操作方法又は使用方法等】

1. 挿管

(1) 保護パッケージから滅菌済み気管内チューブを注意して取り出す。使用前にカフ及びパイロットバルンを拡張してリークなどの異常がないことをチェックする。ルアーチップシリンジを一方弁に挿入し、空気を十分送り込んでカフを完全に拡張する。
(2) カフ、パイロットバルンのチェック終了後は、それぞれの空気を完全に抜く。
(3) 使用中は 15mm コネクタが確実にチューブおよび呼吸回路に接続されているか常に確認すること。
(4) 挿管は、【警告】または【使用上の注意】の指示に従い、現在一般的に認められている手技で行うこと。
(5) 挿管後、利き手の親指で 15mm コネクタの端をおさえ、リングループに人差し指をかける。リングループは下の図2のような位置にする。リングループを引くことによって、先端が気管開口部に向かって前方に引き上げられる。

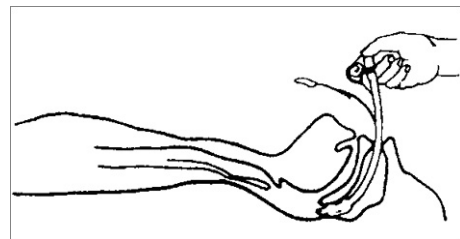



図2 経鼻挿管

(6) 必要な肺膨脹圧で有効な密封性が得られる最小限の空気でカフを拡張する。カフ付気管内チューブの使用による副作用の多くは、最小閉塞容量と最小リーク法を用い、カフ圧をモニタリング(測定)することで予防が可能である。
(7) カフ拡張後、シリンジをパイロットバルンから取り外す。シリンジを接続したままにしておくとバルブが開いたままになり、カフ収縮の原因になる。

RS-A5TBSUETTB07(05)

(8) 拡張システムに漏れがないことを確認するとともに、挿管中、各部に問題がないことを定期的に確認する。拡張システムの異常を改善しないまま患者に使用すると、死亡に至ることがある。カフ圧は詳細にモニタし、密閉圧に変動が見られた場合は直ちにその原因を調べ、補正する。

2. 抜管

(1) チューブを抜管する前にシリンジを一方弁に挿入し、シリンジ内が明らかに真空状態になってパイロットバルンが完全につぶれるまで空気を抜き、カフを収縮させる。
(2) 現在一般的に認められている手技でチューブを患者から抜管する。
(3) 抜管した気管内チューブは院内で定める手順に従い、適切に廃棄する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) コネクタ関連
1) 15mm コネクタに潤滑剤を塗布することは推奨しない[15mm コネクタが外れる原因になるため]。
2) 15mm コネクタの接続が外れないようにしっかりと気管内チューブ及び呼吸回路に取り付け、接続部をひねって外れないこと、また使用中も定期的に接続状態を確認すること。

(2) その他の使用上の注意
1) 医師の指示以外で使用しないこと。
2) 本品と併用する(特に接続する)医療機器に関しては、その医療機器に付属の取扱説明書を参照すること。
3) パッケージの密閉性に問題のある場合は使用しないこと。必ず使用前に、パッケージおよび製品(接合部やチューブなど)に亀裂、破損がないか確認すること。異常が認められた場合は、製品を使用しないこと。
4) 本品を麻酔器や人工呼吸器等に接続する際は、十分に注意を払い、本品に無理な力が加わらないようにし、チューブに異常が認められた場合は、ただちに交換すること。
5) チューブ選択の際は、十分な臨床的判断に基づき、各患者に適したサイズのチューブを選択すること。気道の長さなどの解剖学的個体差を考慮し、いかなる場合も深度マーク(cm)に頼るのではなく、臨床的に十分注意して判断すること。
6) 本品に潤滑剤を塗布する際は、潤滑剤の製造元の添付文書に従い、適量を使用すること［過剰に使用された潤滑剤が乾燥して管腔表面に付着し、透明な膜を形成して管腔を詰らせ、部分的または完全に換気を阻害する恐れがあるため］。
7) チューブの挿管と抜管は、現在一般的に認められている手技を用いて行うこと。
8) 挿管中に患者の体位やチューブの位置を変更した場合は、チューブの位置が正しく維持されていることを必ず確認すること。
9) 使用中の患者頭部の激しい屈折(顎が胸部につくなど)や、体位の変化(横向きやうつぶせ)が予測される場合には、弊社のリンフォース気管内チューブを使用すること。
10) 標準の 15mm コネクタが具備されている機器を使用すること。
11) 本品を廃棄する場合は、感染などに注意し、医療廃棄物として適切に処理すること。

2. 相互作用

本品と閉鎖型気管内吸引カテーテル(曲型)を併用する場合、双方の摩擦により引き抜く際の抵抗が大きくなる場合がある。その場合は無理に引き抜こうとせず、カテーテルを少し押し進め、回転させながら引き抜くこと(主要文献 5 参照)。

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合
1) リドカイン局所エアゾールを使用した場合にカフのピンホール発生するという報告がある(主要文献 1)ので、リドカインを使用する場合は、臨床時に十分注意し、カフからの空気漏れを防止すること。

(2) その他の有害事象

カフ付気管内チューブの使用に関連した、挿管時、挿管中およびチューブ抜管後の有害事象を以下に記載する。列挙は順不同で、発現頻度や重篤度を示すものではない。なお、気管内チューブの併用に関連した有害事象についての参考文献として主要文献 6～11 を挙げる。

披裂軟骨声帯突起擦過傷、軟骨壊死、瘢痕形成、死亡を含む換気不全、軟骨膜損傷、声門領域全体に及ぶ高密度またはび慢性繊維症、肺気腫、気管支内吸引、気管支内挿管(低酸素血症)、気管・気管支内誤嚥、鼻血、食道挿管(胃拡張)、咽頭および喉頭膜擦過傷、眼部外傷、フィブリン沈着、声門下ウェッブ形成、頚椎骨折・脱臼(脊髄損傷)、軟骨断裂、声門浮腫(声門上、声門下、破裂軟骨後方)、破裂軟骨内面領域肉芽腫、感染症(咽頭および喉頭炎、副鼻腔炎、膿瘍、気道感染症)、炎症、間欠性失声および再発性咽頭・喉頭痛、咽頭・喉頭繊維症、咽頭・喉頭肉芽腫およびポリープ、咽頭および喉頭閉塞、咽頭および喉頭狭窄、咽頭および喉頭潰瘍、咽頭・喉頭気管膜およびウェッブ、膜性声門うっ血、膜性気管・気管支炎、軽度咽頭蓋浮腫、粘膜変化、粘膜脱落、舌下神経/舌神経不全麻痺、食道穿孔、気管穿孔、気胸、瘢痕組織による気管壁置換、呼吸器系閉塞、球後出血、咽頭および喉頭後部膿瘍、咽頭および喉頭後部解離、気管破裂、咽頭および喉頭痛、嚥下障害、外鼻孔狭窄、喘鳴、声門下輪瘢痕性狭窄、粘膜下出血、咽頭・喉頭および粘膜下穿刺、表面上皮擦過傷、チューブ誤飲、声帯癒着、歯の外傷、組織熱傷、気管出血、気管狭窄、唇・舌・咽頭および喉頭・鼻・気管・声門・口蓋・扁桃などの外傷、咽頭・喉頭および気管の外傷性病変、軟骨輪の潰瘍形成およびカフ部位の軽度糜爛、唇、口、咽頭および咽頭潰瘍形成、破裂軟骨潰瘍、声帯うっ血、声帯麻痺および声帯潰瘍形成。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

紫外線を避け、室温で保管すること。

2. 有効期間・使用の期限

滅菌日より 5 年。

【包装】

1 箱 10 本入

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

(1) Jayasuriya, k.d.,and Watson, W.F. : P.V.C. Cuffs and Lignocaine-base Aerosol. Brit. J. Ann. 53.:13.68,1981
(2) Carroll, R.G. and Grevik, K.: Proper use of large diameter, large residual volume cuffs. Critical Care Medicine Vol.1, No.3.: 153.-154, 1973.
(3) Hirshman C.A., and Smith J., Indirect Ignition of the Endotracheal tube During Carbon Dioxide Laser Surgery, Arch Otolaryngol Vol 106:63.9-641, 1980
(4) 医薬安第 1017001 号「ポリ塩化ビニル製の医療用具から溶出する可塑剤(DEHP)について」(2002 年 10 月 17 日、厚生労働省)
(5) 「弊社気管内チューブとバラードメディカル社製閉鎖型気管内吸引カテーテル　トラックケアー(曲型)との併用注意のご案内」(2002 年 6 月 26 日、タイコ ヘルスケア ジャパン株式会社)
(6) Baron, S.H. and Kohimoos, H.W. ; Laryngeal sequelae of endotracheal anesthesia. Ann. Otol. 60:767-792, 1951
(7) Blanc. V.F. and Tremblay, N.A.G.. : The complications of tracheal intubation. Anesth. Analg. 53:202-213,1974
(8) Campbell, D. : Trauma to larynx and tracheal following intubation and tracheostomy. J Laryng. 82-981-986, 1968
(9) Cooper, J.D. and Grillo, H.C. : The evolution of tracheal injury due to ventilatory assistance through cuffed tubes. Ann. Sung. 169:334-348,1969
(10) Gross, C.W. and Gros, J.C. : Rare complications after prolonged translaryngotracheal intubation. Ann. Otol. 80:582-584,1971
(11) McGovern, F.M, Fits-Hugh, G.S. and Edgemon, L. J. : The hazards of endotracheal intubation. Ann. Otal. 80:556-564,1971

2. *文献請求先

コヴィディエン ジャパン株式会社
レスピラトリー事業部
〒158-8615 東京都世田谷区用賀 4-10-2
TEL (03)5717-1263　　FAX (03)5717-1444

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：

コヴィディエン ジャパン株式会社

〒158-8615　東京都世田谷区用賀 4-10-2

*お問合わせ先：
レスピラトリー事業部
TEL (03)5717-1263　FAX (03)5717-1444

**外国製造業者名：
Covidien
(コヴィディエン)
メキシコ合衆国

Mallinckrodt Medical
(マリンクロット・メディカル)
アイルランド